产品使用说明书

一、产品名称：一次性使用精密过滤输液器
二、型号规格：------
三、企业名称：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
四、注册地址：山东省威海市世昌大道312号
五、生产地址：山东省威海市世昌大道312号
六、联系方式：电话：0631-5620486 5620619　　传真：0631-5660659
七、售后服务机构：

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司市场部

电话：0631-5620486　5620619

八、生产企业许可证号：鲁食药监械生产许20060166号（补）
九、注册证号：国食药监械(准)字2004 第3660055号（更）
十、产品标准号：GB18458.1《专用输液器 第1部分 一次性使用精密过滤输液器》

十一、产品结构、性能

1、结构：一次性使用精密过滤输液器产品由瓶塞穿刺器保护套、瓶塞穿刺器、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器、软管、流量调节器、注射件、外圆锥接头和外圆锥接头保护套组成，外圆锥接头可配一次性使用静脉输液针或一次性使用注射针，连成一个完整的密闭系统，用于人体静脉输注药液使用。

2、性能：我公司的洁瑞牌一次性使用精密过滤输液器的终端过滤器过滤膜体孔径小于等于5.0微米，可有效截留大于患者微循环血管内径的不溶性微粒，避免了临床微粒引发的各种不良反应，如静脉炎等。

主要性能指标如下：

（1） 产品无菌，无菌有效期两年；

（2） 产品无热原；

（3） 产品无异常毒性；

（4） 产品无溶血反应；

（5） 有效截留大于患者微循环血管内径的不溶性微粒，滤除率大于90%；

（6） 其它技术指标符合GB 18458.1-2001。

十二、适用范围：

该产品主要用于临床静脉输液。

十三、禁忌症：

1、禁止操作者的手或未消毒物品碰及接触药液和静脉输液针；

2、禁止垂直排气,避免输液器内残留气体在滴斗上部形成正压,产生输液气泡。

3、禁止输液结束时，药液低于滴斗液面2/3，防止空气进入患者静脉血管形成气栓；

4、本产品禁止用于输注血液和血制品。

十四、注意事项、警示及提示性说明：

1、一次性使用，用后销毁；
2、打开包装，立即使用；
3、已灭菌，包装破损，保护套脱落，禁止使用；
4、包装内发现异物，禁止使用；
5、药液注射件用于操作时加药用，使用前需消毒处理；

6、静脉针规格见小包装；

7、只能重力输液。

十五、标签、包装标识样图：

1、 表示一次性使用，说明产品不能再次使用。

2、 表示层数极限，说明产品摆放不能超过 7 层。

3、 表示保持干燥。

4、 表示避免日晒。

5、 表示易碎物品，说明要小心轻放。

6、 STERILE | EO 表示经环氧乙烷灭菌的产品；

十六、安装说明：不适用。

十七、使用说明：

1、开启密封包装袋取用；

2、将瓶塞穿刺针及排气针插入输液瓶(袋)，

3、关闭调节器，将滴斗向上倾斜 30° 左右，手捏滴斗 2、3 次；打开调节器，同时倒置药液过滤器，使液体慢慢充满壳体。

4、排净气泡后，进行静脉穿刺；

5、根据需要调节流量；

6、待药液还有少量时，拔出静脉输液针，输液结束。

十八、维护保养方法：不适用。

十九、储存条件、方法：

本产品应储存在相对湿度不大于 80%，无腐蚀性气体，阴凉干燥、通风良好、清洁、远离含氯类消毒物品的环境中，本产品在运输过程中要谨防重压，阳光直晒和雪雨浸淋。

二十、有效期限：本产品有效期为两年。

二十一、其他内容：无